

### Verfahren zur Herstellung von Trockenextrakten

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von Trockenextrakten.

- Extrakte aus Pflanzen oder Pflanzenteilen werden im Lebensmittel- und Arzneimittelbereich in großem Umfang eingesetzt. In vielen Fällen ist es sinnvoll, die so erhaltenen Extrakte zu trocknen, um das Volumen der Extrakte zu reduzieren. Soweit für die Weiterverarbeitung des Trockenextraktes weitere Hilfsstoffe benötigt werden, werden diese üblicherweise dem flüssigen Extrakt zugemischt und diese dann gemeinsam getrocknet. Je nach geplanter weiterer Verwendung der so erhaltenen trockenen Produkte können sich weitere Verarbeitungsschritte wie z.B. Nassgranulation, Wirbelschichttrocknung, Kompaktierung usw. anschließen.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung war es, ein besonders einfaches Verfahren zum Zusatz weiterer Stoffe zu einem zu trocknenden Extrakt bereitzustellen.

- Erfindungsgemäß wird die Aufgabe gelöst durch ein Verfahren zur Herstellung von Trockenextrakten aus einem flüssigen Extrakt und mindestens einem weiteren Stoff durch einen Sprühtrocknungsprozess, wobei während des Sprühtrocknungsprozesses der mindestens eine weitere Stoff in trockener Form dem Sprühtrocknungsprozess zugesetzt wird.
- Die durch das Versprühen entstehenden feuchten Extrakttröpfchen vermischen sich mit dem mindestens einen weiteren Stoff und werden auf dem gemeinsamen Weg durch den Sprühtrockner getrocknet. Die Restfeuchte liegt dabei im allgemeinen unter 5%.
- Überraschenderweise kann auf diesem Weg ein homogenes, frei fließendes Pulver erhalten werden, das beispielsweise direkt zur Tablettierung verwendet werden kann. Dieses Produkt ist sowohl der gemeinsamen Trocknung einer Lösung von Extrakt und Hilfsstoff als auch dem Zusatz des Hilfsstoffes zum

getrockneten Extrakt in den galenischen Eigenschaften, insbesondere der Tablettierungseigenschaft überlegen. Dadurch kann der Hilfsstoffanteil gegenüber konventionellen Verfahren erheblich reduziert werden, so dass bei gleicher Wirkstoffbeladung kleinere Tabletten bzw. mehr Wirkstoff in vorgegebene  
5 Tablettengrößen einzubringen ist.

Besonders geeignet ist das Verfahren, wenn es sich bei dem flüssigen Extrakt um den Extrakt einer Arzneipflanze handelt, deren Extrakt in Tablettenform verabreicht werden soll.

Der mindestens eine weitere Stoff ist dann ein galenischer Hilfsstoff. Galenische Hilfsstoffe sind dem Fachmann bekannt. Es kann sich dabei beispielsweise  
10 um Lactose, Maltodextrin, Dextrin, Trockenglucose, Stärke, mikrokristalline Cellulose, verkieselte mikrokristalline Cellulose, Povidone®, Polyethylenglycol, Calciumphosphat, Magnesiumstearat, gefällte Kieselsäure, gefälltes Siliziumdioxid, hochdisperses Siliziumdioxid, Sorbitol, Mannitol oder Mischungen hiervon  
15 handeln.

Die Teilchengröße des eingesetzten weiteren Stoffes ist von geringerer Bedeutung. Geeignete Teilchengrößen liegen im Bereich von 1 bis 500 µm.

Das erfindungsgemäße Verfahren führt zu einer Anhaftung der Hilfsstoffe an den Extrakten. Daher ist der so erhältliche Trockenextrakt ebenfalls Gegenstand der  
20 Erfindung, ebenso wie ein Arzneimittel, das den erfindungsgemäßen Trockenextrakt enthält.

Bevorzugt handelt es sich bei dem erfindungsgemäßen Arzneimittel um ein Arzneimittel in Tablettenform.

Zur Durchführung des Verfahrens kann eine übliche Sprühtrocknungsanlage  
25 verwendet werden, bei der der flüssige Extrakt in ein Sprühturm gebracht wird, in dem gleichzeitig Trocknungsluft eingespeist wird. Durch das Sprühen in einen Heißluftstrom werden die flüssigen Produkte innerhalb von Sekunden oder Se-

- 5 kundenbruchteilen schnell und schonend getrocknet. Der zu trocknende flüssige Extrakt enthält typischerweise 5 bis 70% Trockensubstanz und wird mit einem Druck im Bereich von 10 bis 150 bar über ein oder mehrere Hochdruckdüsen in den Sprühturm eingeführt. Üblicherweise liegt die Temperatur der eingespeisten Trocknungsluft zwischen 120 und 350°C. Beim erfindungsgemäßen Verfahren wird der trockene weitere Stoff oder eine Mischung von solchen Stoffen mittels einer Blasförderung ebenfalls in den Sprühtrocknungsturm, bevorzugt in der Nähe der Sprühdüsen für den Flüssigextrakt, eingebracht.

Beispielsweise könnte der Aufbau wie folgt sein:

- 10 In einem Vorlagebehälter befindet sich flüssiger Extrakt. An einer zweiten Stelle befindet sich eine Dosierwaage mit dem erfindungsgemäß eingesetzten weiteren Stoff in trockener Form. Der Flüssigextrakt wird mittels einer Pumpe über Hochdruckdüsen zusammen mit dem feingepulverten weiteren Stoff am Kopf des Sprühturms eingesprüht. Heiße Luft wird von unten in den Sprühturm eingeführt. Die Abluft tritt am oberen Ende des Sprühturms aus und wird gegebenenfalls zu einem Wärmetauscher abgeführt. Das getrocknete Produkt wird am unteren Ende des Sprühturms auf ein Rüttelbett geführt und in den weiteren Produktionsprozess eingeführt. Alternativ kann das Produkt auch in einen Zyklon geführt werden.

20 **Beispiele**

*Beispiel 1*

- 25 146,5 kg Johanniskrautextrakt mit 47,8% Trockensubstanz wurden mit 30,00 kg verkieselter mikrokristalliner Cellulose bei 210°C Lufteintrittstemperatur und 40 bar Düsendruck sprühgetrocknet. Es resultierten 93,6 kg Trockenprodukt

*Beispiel 2*

5236,8 kg Johanniskrautextrakt mit 38% Trockensubstanz wurden mit 104,6 kg hochdispersem Siliciumdioxid bei 200°C Lufteintrittstemperatur und 90 bar Düsendruck sprühgetrocknet. Es resultierten 2065,8 kg Trockenprodukt.

*Beispiel 3*

1819,9 kg Riesengoldrutenextrakt mit 30% Trockensubstanz wurden mit 221,7 kg Maltodextrin und 23,4 kg hochdispersem Siliciumdioxid bei 215°C Lufteintrittstemperatur und 45 bar Düsendruck sprühgetrocknet. Es resultierten 733,6 kg Trockenprodukt

*Beispiel 4*

1640,00 kg Baldrianwurzelextrakt mit 51,8% Trockensubstanz wurden mit 332,00 kg Trockenglukose und 48,6 kg hochdispersem Siliciumdioxid bei 230°C Lufteintrittstemperatur und 80 bar Düsendruck sprühgetrocknet. Es resultierten 1142,8 kg Trockenprodukt

*Beispiel 5*

658,5 kg Brennesse|wurzelextrakt mit 32% Trockensubstanz wurde mit 52,7 kg Lactose bei 220°C Lufteintrittstemperatur und 50 bar Düsendruck sprühgetrocknet. Es resultierten 262,4 kg Trockenprodukt.

### **Patentansprüche**

1. Verfahren zur Herstellung von Trockenextrakten aus einem flüssigen Extrakt und mindestens einem weiteren Stoff durch einen Sprühtrocknungsprozess, dadurch gekennzeichnet, dass während des Sprühtrocknungsprozesses der  
5 mindestens eine weitere Stoff in trockener Form dem Sprühtrocknungsprozess zugesetzt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem flüssigen Extrakt um den Extrakt einer Arzneipflanze handelt.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der min-  
10 destens eine weitere Stoff ein galenischer Hilfsstoff ist.
4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Hilfsstoff ausgewählt wird aus der Gruppe Lactose, Maltodextrin, Dextrin, Trockenglucose, Stärke, mikrokristalline Cellulose, verkieselte mikrokristalline Cellulose, Povidone®, Polyethylenglycol, Calciumphosphat, Magnesiumstearat, gefällte Kie-  
15 selsäure, gefälltes Siliziumdioxid, hochdisperses Siliziumdioxid, Sorbitol, Mannitol und Mischung davon ausgewählte wird.
5. Verfahren nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Teilchengröße des mindestens einen weiteren Stoffes im Bereich von 1 bis 500 µm liegt.
- 20 6. Trockenextrakt, erhältlich durch ein Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5.
7. Arzneimittel, insbesondere Tablette, enthaltend einen Trockenextrakt nach Anspruch 6.

09986116-110701

### Zusammenfassung

Das Verfahren zur Herstellung von Trockenextrakten aus einem flüssigen Extrakt und mindestens einem weiteren Stoff durch einen Sprühtrocknungsprozess erfolgt dadurch, dass während des Sprühtrocknungsprozesses der mindestens eine weitere Stoff in trockener Form dem Sprühtrocknungsprozess zugesetzt wird.

09986415-110701